

**Cadastro / Registro M.S.:**

10369460110

**Modelos cadastrados:**

Não se aplica

**Indicação de Uso:**

As tiras para urianálise DFI são tiras “dip-and-read” (“mergulhe-e-leia”) para Di-agnóstico In Vitro. Utilizar apenas para testar os parâmetros acima em urina. Os resultados do teste podem fornecer informações relativas ao status do metabolismo dos carboidratos, função renal e hepática, balanço ácido-básico e infecções do trato urinário. A medição é realizada por compração do teste em papel conectado a uma tira plástica com a tabela de blocos coloridos impressa na eti-queta do frasco. As tiras podem ser lidas visualmente. Podem também ser lidas instrumentalmente utilizando analisadores de bioquímica de urina.

**Instrução de uso:**

- 1) Coleta e preparação
- 2) O procedimento do teste deve ser estritamente seguido para atingir resultados confiáveis.
- 3) Mergulhar a tira dentro da urina até a área teste não mais que dois segundos.
- 4) Secar a lateral da tira ao longo do bordo do frasco para remover o excesso de urina; neste momento, não permitir que as áreas teste toquem as laterais do frasco. Girar a tira para a sua lateral e bater sobre material absorvente de modo a remover qualquer volume de urina remanescente; o excesso de modo a remover qualquer volume da urina remanescente; o excesso de urina sobre a tira pode causar a interação dos compostos químicos entre os “pads” de áreas adjacentes e, desta maneira, podem ocorrer resultados incorretos.
- 5) Ler os resultados.
  - a. No caso de leitura visual: Comparar as cores dos “pads” de reagents ex-atamente após 60 segundos (leucócitos após 90~120 segundos) com o gráfico colorido da rotulagem do frasco sob uma boa iluminação. Enquanto estiver comparando, manter a tira horizontalmente para impedir uma possível mistura dos compostos químicos quando um excesso de urina estiver presente.
  - b. No caso da utilização de equipamento DUS: Seguir cuidadosamente as instruções apropriadas fornecidas pelo manual de operação do equipamento. O equipamento irá ler automaticamente cada “pad” de teste em um tempo especificado.

**Conservação, Armazenamento e Transporte:**

- Estocar em um local fresco e seco a uma temperatura entre 2° C e 30° C;  
Não estocar em geladeira ou congelador;
- 1 Estocar ao abrigo da umidade e luz.  
Quando estocado na embalagem original, o produto é estável até a data de validade na rotulagem e (ou) na caixa que contém o frasco;
  - 2 Tampar o frasco imediatamente e firmemente após retirar as tiras teste e manter o frasco firmemente tampado entre os testes.
  - 3 Não remover o dessecante do frasco.
  - 4 Não tocar as áreas teste das tiras para urianálise.
  - 5 Não abrir o frasco até estar pronto para o uso. A descoloração ou escurecimento dos “pads” de testes pode indicar uma possível deteriorização. Se isto estiver evidente, se os resultados dos testes forem questionáveis ou inconsistentes com o esperado, confirmar se o produto está dentro do seu prazo de validade e está reagindo apropriadamente utilizando materiais de controle comprovadamente negativos e positivos;.
  - 6 Não utilizar após a data de validade;
  - 7 Observar que após o frasco ter sido aberto, as tiras remanescentes permanecem estáveis até 6 meses.

#### **Advertência/Precaução:**

Este produto deve ser utilizado somente em uso exclusivo de diagnostico in vitro.  
Somente para uso de profissionais habilitados.  
Ler a instrução de uso.

#### **Contraindicação:**

Não se aplica

#### **Importado e Distribuído:**

Labor Import Com. Imp. Exp. Ltda

Rua padre damaso, 165, 173 e 187 - CEP: 06016-010 - Osasco - SP

**CNPJ:** 01.005.728/0001-79

**Filial:** CNPJ: 01.005.728/0011-40

**SAC:** 0800 6658007

**Resp. Técnica:** Luciana J. Lanzillo - CRF: 41067

**M.S:** 10369460110

**Fabricante:** DFI. CO. LTD

388-25, Gomo-ro, Jillye-myeon, Gimhae-si, Gyeongsangnam-do

Republica da Coreia

Versão I resumida para divulgação no site da ANVISA em cumprimento a RDC nº 431/2020.

Labor Import © - Todos direitos reservados.

CNPJ: 01.005.728/0001-79 | Inscrição Estadual: 492.315.879.112 | Sede: Rua Padre Damaso,165, 173, 187 | Osasco - SP | CEP: 06016-010 | Fone/SAC: (11) 3652-2525

